



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° 6609

BUENOS AIRES, 13 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010756-12-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto MEGACISTIN / L-CISTINA - VITAMINA B6, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg - 100 mg, autorizado por el Certificado N° 44.639.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 753/12 y 2349/97.

Que a fojas 86 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Handwritten initials: "G", "M", "FR"



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

6609

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

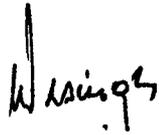
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 65 a 85, desglosando de fojas 65 a 71, para la Especialidad Medicinal denominada MEGACISTIN / L-CISTINA - VITAMINA B6, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 mg - 100 mg, propiedad de la firma INVESTI FARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.639 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010756-12-0

DISPOSICIÓN N° 6609


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

M R

6609



ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO

CONTENIDO: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos

**MEGACISTIN
L-CISTINA – VITAMINA B6**

RECONSTITUYENTE Y ESTIMULANTE DEL CABELLO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VIA ORAL

VENTA LIBRE

Que contiene MEGACISTIN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: L-Cistina (aminoácido) 500 miligramos, Piridoxina HCL (Vitamina B6) 100 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Alcohol etílico, Polivinil pirrolidona, Alcohol isopropílico; Almidon glicolato sódico, Aluminio de quinolina laca aluminica, Polietilenglicol 6000, Opadry II A, Agua destilada.

Acción:

Estimulante del crecimiento del cabello.

Para que se usa MEGACISTIN. Lea detenidamente esta información:

Tratamiento de apoyo para la caída del cabello.

Como usar este medicamento:

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico. Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Mantener en su envase original.

Elaborado en Int. A. Avalos 4208 – Munro – Buenos Aires.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

M SP

6609

ORIGINAL



Laboratorio Investi Farma – Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires.

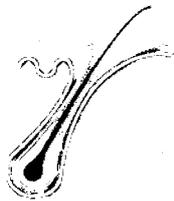
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº: 44.639

Atención al consumidor: 0 800 444 72666

**Beneficios del tratamiento
capilar con Megacistin**

Pelo debilitado



Pelo tratado



NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 y 90 comprimidos recubiertos.

MH

INVESTI FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

6609



PROYECTO DE RÓTULO

CONTENIDO: Envase
conteniendo 500 comprimidos
recubiertos

MEGACISTIN L-CISTINA – VITAMINA B6

RECONSTITUYENTE Y ESTIMULANTE DEL CABELLO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VIA ORAL

VENTA LIBRE

Que contiene MEGACISTIN:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: L-Cistina (aminoácido) 500 miligramos, Piridoxina HCL (Vitamina B6) 100 miligramos.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Alcohol etílico, Polivinil pirrolidona, Alcohol isopropílico; Almidon glicolato sódico, Aluminio de quinolina laca alumínica, Polietilenglicol 6000, Opadry II A, Agua destilada.

Acción:

Estimulante del crecimiento del cabello.

Para que se usa MEGACISTIN. Lea detenidamente esta información:

Tratamiento de apoyo para la caída del cabello.

Como usar este medicamento:

Ver prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico. Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C. Mantener en su envase original.

Elaborado en Int. A. Avalos 4208 – Munro – Buenos Aires.

Laboratorio Investi Farma – Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires.

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

M R

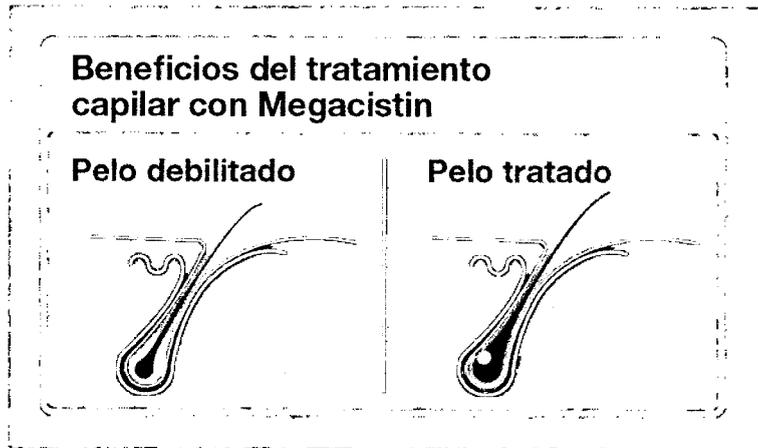
ORIGINAL

6609



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD -
CERTIFICADO N°: 44.639

Atención al consumidor: 0 800 444 72666



NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 1000 comprimidos recubiertos.

Mf

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

6609



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

**MEGACISTIN
L-CISTINA – VITAMINA B6**

RECONSTITUYENTE Y ESTIMULANTE DEL CABELLO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

VIA ORAL

VENTA LIBRE

¿QUE CONTIENE MEGACISTIN?

Cada comprimido recubierto contiene como ingredientes activos:

L-Cistina (aminoácido)..... 500 miligramos
Piridoxina HCl (Vitamina B6)..... 100 miligramos

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Talco, Estearato de magnesio, Alcohol etílico, Polivinil pirrolidona, Alcohol isopropílico; Almidon glicolato sódico, Aluminio de quinolina laca aluminica, Polietilenglicol 6000, Opadry II A, Agua destilada.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

ACCION

MEGACISTIN es un estimulante del crecimiento del cabello.

¿PARA QUE SE USA MEGACISTIN?

MEGACISTIN se utiliza como tratamiento de apoyo para la caída del cabello. ✓

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MEGACISTIN?

NO USE este medicamento si es alérgico a alguno de sus ingredientes. Tampoco lo utilice si está en tratamiento por enfermedad de Parkinson, enfermedad renal o hepática y/o cistinuria. ✓

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte su médico si esta embarazada o dando el pecho a su bebé, o si se desea utilizarlo por periodos prolongados.

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA

M R

ORIGINAL

6609



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Ocasionalmente pueden presentarse molestias gastrointestinales.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Adultos y mayores de 12 años: MEGACISTIN se administra por vía oral. La dosis sugerida es de 1 comprimido recubierto 2 veces por día durante 60 a 90 días.

Para optimizar los resultados, o en caso de cabellos o uñas muy deterioradas, puede iniciarse el tratamiento con 2 comprimidos recubiertos, 2 veces por día, durante los primeros 15 días, y luego reducir la dosis a 1 comprimido 2 veces por día hasta la finalización del tratamiento.

Puesto que la formación del pelo y las uñas es un proceso lento, es importante tomar **MEGACISTIN** durante los períodos aconsejados para lograr los mejores resultados.

Los comprimidos deben ingerirse junto con un vaso de agua o jugos, preferentemente luego de las comidas (almuerzo y cena).

¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

DIRIJASE AL CENTRO DE ASISTENCIA MÉDICA MÁS CERCANO O COMUNÍQUESE CON ALGUNO DE LOS SIGUIENTES CENTROS DE INTOXICACIONES

- HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 ó 4658-7777
- HOSPITAL R. GUTIERREZ: (011) 4962-6666 ó 4962-2247
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA LA PLATA: (0221) 451-5555.

¿TIENE ALGUNA PREGUNTA RESPECTO A MEGACISTIN?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 444 72666

O, en caso necesario al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

M H

INVESTI - FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACÉUTICA - BIOQUÍMICA
DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

6609



PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos. Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos para uso hospitalario.

Elaborado en Int. A. Avalos 4208 – Munro – Buenos Aires.

Laboratorio Investi Farma – Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires.

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 44.639

IMPORTANTE

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

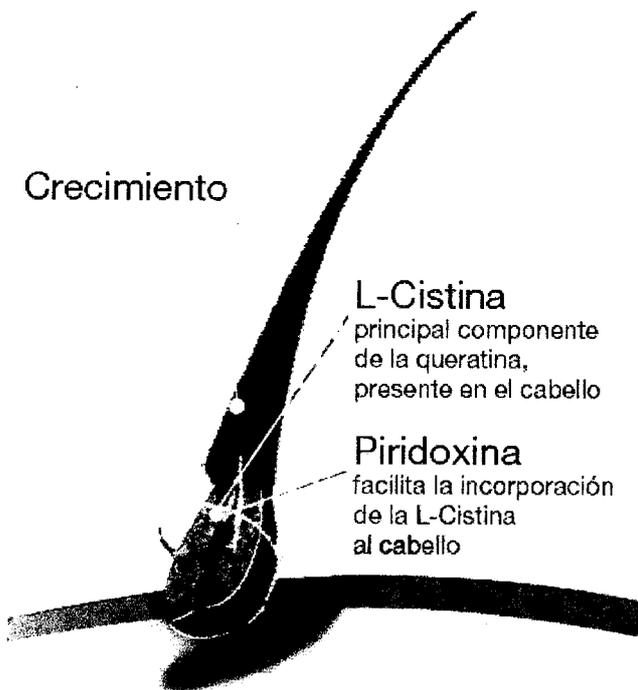
“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

“Conservar entre 5 y 30 grados centígrados. Proteger de la luz”

FECHA DE ÚLTIMA REVISION:/...../.....

Crecimiento



M fl

INVESTI FARMA S.A.

VIVIANA S. RIVAS
FARMACEUTICA - BIOQUIMICA
DIRECTORA TECNICA